



Сертифікат якості № 040000118234

Рофітіс, розчин для інфузій, по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ

Номер серії:	80724/2UA	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.293 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20434/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.04.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20434/01/01 від 12.04.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Сорбітол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Сорбітол», час утримування піку сорбітолу має співпадати з часом утримування піку сорбітолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Ацетати	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», час утримування піка ацетату має співпадати з часом утримування піку ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. УФ-спектр поглинання піку ацетату в діапазоні від 190 нм до 400 нм, з хроматограми випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Ацетати», повинен співпадати з спектром поглинання піку ацетату, отриманого з хроматограми розчину порівняння.	Відповідає
Хлориди	Розчин S дає реакцію (а) на хлориди Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Хлориди»	Відповідає
Натрій, Калій, Кальцій, Магній	В спектрах випробовуваного розчину мають спостерігатись максимуми інтенсивності за наступних довжин хвиль: 589,6 - для натрію ; 766,5 - для калію ; 396,8 - для кальцію ;	Відповідає





	279,6 - для магнію.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Натрій, Калій, Кальцій, Магній», час утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію має співпадати з часом утримування піків Натрію, Калію, Кальцію, Магнію на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 7,8 (На момент випуску). Від 6,5 до 7,8	7,6
Осмоляльність	Від 480 до 570 мОсмоль/кг	541 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Має бути практично вільним від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Частинок з розміром 10 мкм і більше	не більше 25/мл	7
Частинок з розміром 25 мкм і більше	не більше 3/мл	1
Об'єм, що витягається	Не менше 200 мл	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 1,0 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Сорбітол	Від 47,5 до 52,5 (мг/мл)	49,3 мг/мл
Ацетати	Від 2,13 до 2,36 (мг/мл)	2,32 мг/мл
Хлориди	Від 3,03 до 3,35 (мг/мл)	3,23 мг/мл
Натрій	Від 2,18 до 2,42 (мг/мл)	2,32 мг/мл
Калій	Від 0,66 до 0,74 (мг/мл)	0,68 мг/мл
Кальцій	Від 0,076 до 0,084 (мг/мл)	0,080 мг/мл
Магній	Від 0,069 до 0,077 (мг/мл)	0,074 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



24.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

